

KULLANMA TALİMATI

CALGEL %0,33 + %0,10 diş etine uygulanacak jel
Diş etine uygulanır.

- **Etkin madde:** Lidokain hidroklorür ve setilpiridinyum klorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol çözeltisi, Ksilitol, Etanol %96, Gliserol, Hidroksietilselüloz 5000 cp (Natrosol 250), Cremophor, RH410, Laureth – 9 (Macrogol Lauryl Ether), Makrogol 300, Sodyum sakarin, Levomentol, Bitkisel Aroma 17.42.5490, Karamel E150, Sodyum Sitrat, Sitrik Asit Monohidrat, Saf Su

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de CALGEL'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. CALGEL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CALGEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CALGEL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CALGEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALGEL nedir ve ne için kullanılır?

CALGEL, karakteristik bir kokuya sahip sarımsı kahverengi bir jeldir.

CALGEL, diş etine uygulanan jel formunda bir üründür. Bölgesel ağrı kesici etki gösteren ve diş çıkarmaya bağlı ağrı, rahatsızlık ve huzursuzluğun giderilmesinde yardımcı olan lidokain hidroklorür (bölgesel ağrı kesici) ve enfeksiyonun önlenmesinde yardımcı olan (hafif antiseptik) setilpiridinyum klorür içerir.

CALGEL, 20 g'lık alüminyum tüpler halindedir.

CALGEL; diş eti masajı veya diş kaşıma halkası gibi tıbbi olmayan diğer yöntemlerin yeterli rahatlamayı sağlamakta başarısız olduğu durumlarda, 5 ay ve üzerindeki çocuklarda diş çıkarma ile ilişkili ağrı, rahatsızlık ve huzursuzluğun giderilmesinde kullanılır.

CALGEL'in, hafif antiseptik (mikropları öldürme amacıyla kullanılan ilaçlar) özelliği vardır.

2. CALGEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALGEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer bebeğiniz lidokain hidroklorür, setilpiridinyum klorür, ürün bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birine veya ürünün kendisine karşı aşırı duyarlı (alerjik) ise.

CALGEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bebeğinizin bazı şekerlere karşı intoleransı (tahammülsüzlüğü) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz (CALGEL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler bölümüne bakınız).

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Eğer tüp ilk kullanımdan önce açılmışsa kullanmayınız.

Tavsiye edilen dozu aşmayınız.

Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon (damar tıkanıklığı) altında uygulandıklarında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.

Herhangi bir istenmeyen yan etki görüldüğünde veya aşırı doz durumunda ilacın kullanımı kesilmelidir.

CALGEL’i, lidokain içeren diğer ilaçlarla aynı zamanda kullanmayınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CALGEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALGEL için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. CALGEL yeni yürümeye başlayan çocuklarda ve bebeklerde kullanıldığından, hamilelikte kullanımı geçerli değildir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde maruz kalmaya ilişkin veri mevcut değildir.

CALGEL yeni yürümeye başlayan çocuklarda ve bebeklerde kullanıldığından, emzirmede kullanımı geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

CALGEL'in araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

CALGEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CALGEL, az miktarda, her dozda 100 mg'dan az etanol (alkol) içerir.

CALGEL sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse CALGEL almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

CALGEL ile hiçbir ilaç etkileşimi bilinmemektedir.

İntravenöz (damar yolu) yoldan uygulanan lidokain ile oral (ağızdan alınan) prokainamid (kalpteki ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan, kalsiyum kanalı engelleyicisi bir ilaç), tek başına oral fenitoin veya fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılan), primidon ya da karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılan), oral propanolol ve bumetadin, furosemid ve tiyazid (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan) maddeler dahil olmak üzere potasyum koruyucu olmayan idrar söktürücüler arasında ilaç etkileşimleri bildirilmiştir.

Bu ilaç etkilerinin CALGEL kullanımı ile ilişkili olarak ortaya çıkması olası değildir.

Eğer bebeğiniz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandı ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CALGEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CALGEL, 5 ay ve üzerindeki bebeklerde kullanılır.

Nohut büyüklüğü kadar CALGEL, temiz bir parmağın ucuna alınır ve diş etinin ağrıyan bölgesine hafifçe sürülür. Eğer gerekiyorsa, doz 3 saatten sonra tekrarlanabilir.

CALGEL, 1 gün içerisinde 6 seferden fazla kullanılmamalıdır.

Çocuğunuzun belirtileri düzeldiğinde tedavi sonlandırılmalıdır. Her bir diş çıkarma dönemi için 7 günden uzun süre ile kullanılmamalıdır.

Çocuğunuzun belirtileri kötüleşirse, tedavinin 7. gününden sonra düzelmezse veya çocuğunuzun iyi olmadığından endişelenirseniz, bir sağlık profesyoneli ile görüşünüz.

Çocuğunuz kusarsa, tükürürse veya ilacı yutarsa ilacı hemen tekrar kullanmayınız.

İlacı tekrar kullanmadan önce 3 saat bekleyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Her bir kullanım başına nohut büyüklüğü kadar CALGEL uygulanır. Uygulama, eğer gerekliyse, 3 saatlik bir aradan sonra tekrarlanabilir ve 1 günde en fazla 6 uygulama yapılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CALGEL 5 aylık ve üzerindeki bebeklerde kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Eğer CALGEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla CALGEL kullandıysanız:

Yutkunma üzerinde eşzamanlı etkilerle boğazdaki hissin baskılanması teorik olarak CALGEL'in aşırı oromukozal (ağız içi belli yere sürülen) kullanımından kaynaklanabilir. Eğer kullanılması gereken daha fazla CALGEL kullanıldıysa ya da kazara fazla miktarda CALGEL yutulduysa, çocuğunuz iyi görünse bile doktorunuzla konuşunuz ya da en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

CALGEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALGEL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALGEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

İlacı doktorunuzun söylediği süre zarfında bebeğinize uygulayınız. Herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Talimatlara uygun şekilde kullanıldığında, yan etki meydana gelmesi beklenmez,. Ancak erişkinlerde ve 12 yaşından büyük bir çocukta, lokal enjeksiyon sonrasında lidokain hidroklorüre aşırı duyarlılık şeklinde münferit olgular bildirilmiştir.

Bu olgularda aşırı duyarlılık, solunumda hafif güçlükle seyreden bölgesel ödem veya yaygın deri döküntüsü olarak bildirilmiştir.

Bitkisel aroma verici ajan içinde az miktarda bulunan bileşenlerden biri olan sarı papatyanın alerjik reaksiyonlara neden olduğu belgelenmiştir. Normalde sarı papatyaya aşırı duyarlılığın olması, alerjik bireylerde solunum güçlükleri şeklinde kendini göstermektedir. Sarı papatyaya içeren bitki çaylarını içen kişilerde anafilaktik reaksiyonlar bildirilmiştir (bitkisel astım çayı).

Hassaslaşmış bireylerde, papatyaya içeren preparatlara karşı pozitif deri reaksiyonları gözlenebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CALGEL’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları:

- Kabarmış ve kaşıntılı döküntü (ürtiker)
- Bazen yüzde, ağızda, diş etleri ve dilde görülebilen şişlik (anjiyoödem)
- Nefes almada zorluk
- Bayılma veya bilinç kaybı

İstenmeyen yan etki görülmesi halinde, ilacın kullanımına son verilmeli ve bir doktora başvurulmalıdır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor

- Cilt döküntüsü dahil alerjik reaksiyonlar (dermatit)
- Uygulama bölgesinde cilt kızarıklığı içeren tahriş (eritem)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CALGEL’in saklanması

CALGEL’i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25° C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CALGEL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALGEL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Levent/ İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., Esenyurt/ İstanbul

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.